SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 232

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 4 ottobre 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 1° luglio 2016.

Concessione del prolungamento degli interventi di sostegno del reddito. (Decreto n. 96512).

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 18, comma 1, lettera *a)*, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, nella legge 28 gennaio 2009, n. 2, che istituisce il Fondo sociale per occupazione e formazione;

Visto l'art. 12 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 2010, n. 122, il quale dispone, a decorrere dal 1° gennaio 2011, nuove decorrenze dei trattamenti pensionistici di vecchiaia e di anzianità;

Visto il comma 5 dell'art. 12 di cui al capoverso precedente, il quale prevede che ai soggetti individuati nel medesimo comma 5 si applicano le disposizioni in materia di decorrenza dei trattamenti pensionistici vigenti prima dell'entrata in vigore del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78;

Visto il comma 5-*bis* del medesimo art. 12, introdotto dall'art. 1, comma 37, lettera *b)*, della legge 13 dicembre 2010, n. 220, in base al quale, «con riferimento ai lavoratori di cui alle lettere da *a)* a *c)* dal comma 5, ancorché maturino i requisiti per l'accesso al pensionamento a decorrere dal 1° gennaio 2011 e comunque entro il periodo di fruizione delle prestazioni di tutela del reddito di cui alle medesime lettere, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, nei limiti delle risorse disponibili del Fondo sociale per occupazione e formazione di cui all'art. 18, comma 1, lettera *a)*, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, nella legge 28 gennaio 2009, n. 2, può disporre, in deroga alla normativa vigente, in alternativa a quanto previsto dal citato comma 5, la concessione del prolungamento dell'intervento di tutela del reddito per il periodo di tempo necessario al raggiungimento della decorrenza del trattamento pensionistico sulla base di quanto stabilito dal presente articolo e, in ogni caso, per una durata non superiore al periodo di tempo intercorrente tra la data computata con riferimento alle disposizioni in materia di decorrenza dei trattamenti pensionistici vigenti prima della data di entrata in vigore del presente decreto e la data della decorrenza del trattamento pensionistico computata sulla base di quanto stabilito dal presente articolo»;

Visto il comma 6 dell'art. 12 di cui ai capoversi precedenti, in base al quale:

l'INPS provvede al monitoraggio, sulla base della data di cessazione del rapporto di lavoro, delle domande di pensionamento presentate dai lavoratori di cui al comma 5 del medesimo art. 12 che intendono avvalersi, a decorrere dal 1° gennaio 2011, del regime delle decorrenze previste dalla normativa vigente prima della data di entrata in vigore del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78;

qualora dal predetto monitoraggio risulti il raggiungimento del numero di 10.000 domande di pensione, l'INPS non prenderà in esame ulteriori domande di pensionamento finalizzate ad usufruire dei benefici previsti dal comma 5 del medesimo art. 12;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, n. 63655 del 5 gennaio 2012, emanato ai sensi dell'art. 12, comma 5-*bis*, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 2010, n. 122, e s.m.i., con il quale:

è stato concesso il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito, con esclusione della contribuzione figurativa, in favore di n. 677 lavoratori che nell'anno 2011 non sono rientrati nel contingente di 10.000 unità di cui all'art. 12, comma 5, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 2010, n. 122, ancorché abbiano maturato i requisiti per l'accesso al pensionamento a decorrere dal 1° gennaio 2011 e, comunque, entro il periodo di fruizione delle prestazioni di tutela del reddito;

è stato autorizzato l'Inps ad erogare il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito in favore dei lavoratori sopra indicati che abbiano presentato domanda per il pensionamento sulla base delle disposizioni in materia di decorrenza dei trattamenti pensionistici vigenti prima dell'entrata in vigore del citato decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, n. 68225 del 2 ottobre 2012, emanato ai sensi dell'art. 12, comma 5-*bis*, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 2010, n. 122, e s.m.i., con il quale:

è stato concesso il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito, con esclusione della contribuzione figurativa, in favore di n. 3494 lavoratori che, nell'anno 2012, non rientrano nel contingente di 10.000 unità di cui all'art. 12, comma 5, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni nella legge 30 luglio 2010, n. 122, ancorché abbiano maturato i requisiti per l'accesso al pensionamento a decorrere dal 1° gennaio 2011 e, comunque, entro il periodo di fruizione delle prestazioni di tutela del reddito;

è stato autorizzato l'Inps ad erogare il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito in favore dei lavoratori sopra indicati che abbiano presentato domanda per il pensionamento sulla base delle disposizioni in materia di decorrenza dei trattamenti pensionistici vigenti prima dell'entrata in vigore del citato decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, n. 76353 del 16 ottobre 2013, emanato ai sensi dell'art. 12, comma 5-*bis*, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 2010, n. 122, e successive modifiche e integrazioni, con il quale:

è stato concesso il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito, con esclusione della contribuzione figurativa, in favore dei lavoratori che, nell'anno 2013 non rientrano nel contingente di 10.000 unità di cui all'art. 12, comma 5, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni nella legge 30 luglio 2010, n. 122, ancorché abbiano maturato i requisiti per l'accesso al pensionamento a decorrere dal 1° gennaio 2011 e, comunque, entro il periodo di fruizione delle prestazioni di tutela del reddito;

il prolungamento è stato concesso in favore dei lavoratori per i quali il medesimo prolungamento abbia avuto inizio in una data ricompresa tra il 1° gennaio e il 31 dicembre 2013, per un numero di mensilità non superiore al periodo di tempo intercorrente tra la data computata con riferimento alle disposizioni in materia di decorrenza dei trattamenti pensionistici vigenti prima della data di entrata in vigore del citato decreto-legge n. 78 del 2010 e la data della decorrenza del trattamento pensionistico computata sulla base di quanto stabilito dall'art. 12 del medesimo decreto-legge, e comunque per un numero di mensilità non oltre il 31 dicembre 2013;

è stato autorizzato l'Inps ad erogare il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito in favore dei lavoratori sopra indicati che abbiano presentato domanda per il pensionamento sulla base delle disposizioni in materia di decorrenza dei trattamenti pensionistici vigenti prima dell'entrata in vigore del citato decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, n. 79413 del 14 febbraio 2014, emanato ai sensi dell'art. 12, comma 5-*bis*, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 2010, n. 122, e successive modifiche e integrazioni, con il quale:

è stato concesso il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito, con esclusione della contribuzione figurativa, in favore dei lavoratori già destinatari del decreto n. 76353 del 16 ottobre 2013;

il prolungamento è stato concesso in favore dei lavoratori innanzi citati limitatamente alle mensilità residue nell'anno 2014 e relative al prolungamento degli interventi di sostegno al reddito autorizzati con decreto interministeriale n. 76353 del 16 ottobre 2013;

è stato autorizzato l'Inps ad erogare il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito in favore dei lavoratori sopra indicati che abbiano presentato domanda per il pensionamento sulla base delle disposizioni in materia di decorrenza dei trattamenti pensionistici vigenti prima dell'entrata in vigore del citato decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, n. 85708 del 24 ottobre 2014, emanato ai sensi dell'art. 12, comma 5-*bis*, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 2010, n. 122, e s.m.i., con il quale:

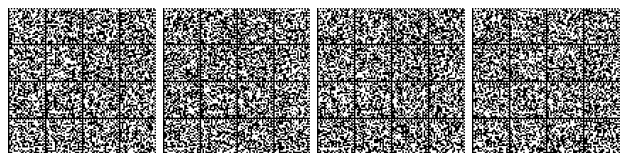
è stato concesso il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito, con esclusione della contribuzione figurativa, in favore dei lavoratori che, nell'anno 2014 non rientrano nel contingente di 10.000 unità di cui all'art. 12, comma 5, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni nella legge 30 luglio 2010, n. 122, ancorché abbiano maturato i requisiti per l'accesso al pensionamento a decorrere dal 1° gennaio 2011 e, comunque, entro il periodo di fruizione delle prestazioni di tutela del reddito;

il prolungamento è stato concesso in favore dei lavoratori per i quali il medesimo prolungamento abbia avuto inizio in una data ricompresa tra il 1° gennaio e il 31 dicembre 2014, per un numero di mensilità non superiore al periodo di tempo intercorrente tra la data computata con riferimento alle disposizioni in materia di decorrenza dei trattamenti pensionistici vigenti prima della data di entrata in vigore del citato decreto-legge n. 78 del 2010 e la data della decorrenza del trattamento pensionistico computata sulla base di quanto stabilito dall'art. 12 del medesimo decreto-legge, e comunque per un numero di mensilità non oltre il 31 dicembre 2014;

è stato autorizzato l'Inps ad erogare il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito in favore dei lavoratori sopra indicati che abbiano presentato domanda per il pensionamento sulla base delle disposizioni in materia di decorrenza dei trattamenti pensionistici vigenti prima dell'entrata in vigore del citato decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, n. 88332 del 9 marzo 2015, emanato ai sensi dell'art. 12, comma 5-*bis*, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 2010, n. 122, e successive modifiche e integrazioni, con il quale:

è stato concesso il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito, con esclusione della contribuzione figurativa, in favore dei lavoratori già destinatari del decreto n. 85708 del 24 ottobre 2014;

il prolungamento è stato concesso in favore dei lavoratori innanzi citati limitatamente alle mensilità residue nell'anno 2015 e relative al prolungamento degli interventi di sostegno al reddito autorizzati con decreto interministeriale n. 85708 del 24 ottobre 2014;

è stato autorizzato l'Inps ad erogare il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito in favore dei lavoratori sopra indicati che abbiano presentato domanda per il pensionamento sulla base delle disposizioni in materia di decorrenza dei trattamenti pensionistici vigenti prima dell'entrata in vigore del citato decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, n. 92094 del 29 settembre 2015, emanato ai sensi dell'art. 12, comma 5-*bis*, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 2010, n. 122, e s.m.i., con il quale:

è stato concesso il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito, con esclusione della contribuzione figurativa, in favore di n. 1490 lavoratori che, nell'anno 2015, non rientrano nel contingente di 10.000 unità di cui all'art. 12, comma 5, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni nella legge 30 luglio 2010, n. 122, ancorché abbiano maturato i requisiti per l'accesso al pensionamento a decorrere dal 1° gennaio 2011 e, comunque, entro il periodo di fruizione delle prestazioni di tutela del reddito;

è stato autorizzato l'Inps ad erogare il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito in favore dei lavoratori sopra indicati che abbiano presentato domanda per il pensionamento sulla base delle disposizioni in materia di decorrenza dei trattamenti pensionistici vigenti prima dell'entrata in vigore del citato decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78;

Considerato che dal monitoraggio effettuato dall'INPS nell'anno 2016 risulta che, per il medesimo anno, i lavoratori interessati dal prolungamento dell'intervento di tutela del reddito sono complessivamente pari a n. 36 lavoratori, tutti cessati dal servizio entro la data del 30 aprile 2010, per un costo a carico del Fondo sociale per occupazione e formazione pari ad euro 300.000, 00;

Ritenuto di concedere il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito in favore di n. 36 lavoratori beneficiari rientranti, nell'anno 2016, nelle previsioni di cui all'art. 12, comma 5-*bis*, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, nella legge 20 luglio 2010, n. 122;

Ritenuto, pertanto, di autorizzare l'INPS all'erogazione del prolungamento dell'intervento di tutela del reddito in favore dei lavoratori beneficiari di cui al capoverso precedente, nel limite di spesa di euro 300.000,00;

Decreta:

Art. 1.

È concesso il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito, con esclusione della contribuzione figurativa, in favore di n. 36 lavoratori che, nell'anno 2016, non rientrano nel contingente di 10.000 unità di cui all'art. 12, comma 5, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni nella legge 30 luglio 2010, n. 122, ancorché maturino i requisiti per l'accesso al pensionamento a decorrere dal 1° gennaio 2011 e, comunque, entro il periodo di fruizione delle prestazioni di tutela del reddito.

Il prolungamento è concesso per un numero di mensilità non superiore al periodo di tempo intercorrente tra la data computata con riferimento alle disposizioni in materia di decorrenza dei trattamenti pensionistici vigenti prima della data di entrata in vigore del citato decreto-legge n. 78 del 2010 e la data della decorrenza del trattamento pensionistico computata sulla base di quanto stabilito dall'art. 12 del medesimo decreto-legge.

Art. 2.

L'Inps è autorizzato, nel limite di spesa di euro 300.000,00 ad erogare il prolungamento dell'intervento di tutela del reddito ad un numero massimo di n. 36 lavoratori di cui all'art. 1 del presente decreto, che presentino domanda per il pensionamento sulla base delle disposizioni in materia di decorrenza dei trattamenti pensionistici vigenti prima dell'entrata in vigore del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78.

Art. 3.

Per l'anno 2016 gli oneri finanziari derivanti dall'applicazione del presente decreto, pari complessivamente ad euro 300.000,00 sono posti a carico del Fondo sociale per occupazione e formazione di cui all'art. 18, comma 1, lettera *a)*, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, nella legge 28 gennaio 2009, n. 2.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° luglio 2016

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
POLETTI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 12 settembre 2016
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali reg.ne prev. 3580

16A07067

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 4 agosto 2016.

Individuazione dei territori delle aree di crisi industriale non complessa, ammessi alle agevolazioni di cui alla legge 15 maggio 1989, n. 181.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto-legge 1° aprile 1989, n. 120, convertito con modificazioni dalla legge 15 maggio 1989, n. 181 e successive modificazioni e integrazioni, recante «Misure di sostegno e di reindustrializzazione in attuazione del piano nazionale di risanamento della siderurgia»;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, di seguito «decreto-legge, n. 83 del 2012» e, in particolare, l'art. 27, comma 8-*bis*, introdotto con decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 145, convertito con modificazioni dalla legge 21 febbraio 2014, n. 9, che prevede che con decreto del Ministro dello sviluppo economico vengano disciplinate le condizioni e le modalità per l'attuazione degli interventi da effettuare ai sensi degli articoli 5, 6 e 8 del decreto-legge n. 120 del 1989, come successivamente estesi, nei casi di «situazioni di crisi industriali diverse da quelle complesse individuate ai sensi del decreto di cui al comma 8 che presentano, comunque, impatto significativo sullo sviluppo dei territori interessati e sull'occupazione»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 31 gennaio 2013, di «Attuazione dell'art. 27, comma 8, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, recante misure urgenti per la crescita del Paese», con il quale sono state disciplinate le modalità di individuazione delle situazioni di crisi industriale complessa e sono stati determinati i criteri per la definizione e l'attuazione dei Progetti di riconversione e riqualificazione industriale;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 9 giugno 2015 che stabilisce termini, modalità e procedure per la concessione ed erogazione delle agevolazioni di cui al decreto-legge n. 120 del 1989 in favore di programmi di investimento finalizzati alla riqualificazione delle aree di crisi industriale e, in particolare, l'art. 2, comma 3 del citato decreto in base al quale «I territori delle aree di crisi industriale non complessa ammessi alle agevolazioni sono individuati, anche su proposta delle singole Regioni interessate, con successivo decreto del Ministro dello sviluppo economico, da adottare sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano»;

Vista la circolare direttoriale del direttore della Direzione generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico n. 59282 del 6 agosto 2015 avente a oggetto «Criteri e modalità di concessione delle agevolazioni di cui alla legge n. 181/1989 in favore di programmi di investimento finalizzati alla riqualificazione delle aree di crisi industriali»;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto sono adottate le seguenti definizioni:

a) agevolazioni: le agevolazioni previste dal decreto-legge 1° aprile 1989, n. 120, convertito con modificazioni dalla legge 15 maggio 1989, n. 181 e successive modificazioni e integrazioni, recante misure di sostegno e di reindustrializzazione, in attuazione del piano nazionale di risanamento della siderurgia;

b) sezione: la sezione del portale ISTAT denominata «Parametri per l'identificazione dei sistemi locali (SL) candidabili alle agevolazioni previste per le aree di crisi industriale non complesse»;

c) SLL: i Sistemi Locali del Lavoro, classificazione ISTAT dei sistemi locali utilizzata nella Sezione;

d) anno di riferimento: anno precedente a quello corrente.

Art. 2.

Criteri di individuazione dei territori candidabili agli interventi agevolativi previsti per le aree di crisi industriale non complessa

1. I territori candidabili alle agevolazioni previste per le aree di crisi industriale non complessa sono individuati secondo i seguenti criteri:

a) SLL che, in riferimento ai parametri statistici desumibili dalla Sezione dell'anno di riferimento, non risultano compresi nelle seguenti classificazioni:

I. specializzazione produttiva prevalente - «sistemi locali turistici» e «sistemi locali a vocazione agricola»;

II. combinazione del tasso di occupazione e di disoccupazione - «occupazione alta/disoccupazione bassa» e «occupazione alta/disoccupazione medio-bassa»;

III. variazione occupazione e disoccupazione - «occupazione aumenta/disoccupazione diminuisce» e «occupazione aumenta/disoccupazione aumenta meno della media»;

IV. produttività del lavoro delle imprese (valore aggiunto per addetto migliaia/euro) - COD PROD4 e COD PROD5;

b) SLL che soddisfano le condizioni di cui al punto *a)* e in cui insistono aree di crisi industriale complessa, limitatamente ai territori dei comuni non rientranti nella perimetrazione delle medesime.

Art. 3.

Individuazione dei territori candidabili agli interventi agevolativi previsti per le aree di crisi industriale non complessa

1. Nell'allegato n. 1 del presente decreto sono riportati i territori candidabili alle agevolazioni previste per le aree di crisi industriale non complessa individuati con applicazione dei criteri definiti all'art. 2.

Art. 4.

Criteri e modalità di selezione dei territori candidabili alle agevolazioni previste per le aree di crisi industriale non complessa

1. Entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, le regioni approvano con deliberazione di Giunta regionale, e trasmettono al Ministero dello sviluppo economico, la propria proposta di elenco dei territori da ammettere alle agevolazioni previste per le aree di crisi industriale non complessa.

2. Le regioni, ognuna per l'ambito territoriale di propria competenza, selezionano, tra i territori indicati nell'allegato n. 1, quelli da inserire nella proposta di elenco di cui al comma 1 nel rispetto dei seguenti criteri:

a) l'incidenza demografica dei territori candidati alle agevolazioni sul totale della popolazione regionale indicata nella colonna [a] della tabella 1 riportata nell'allegato 2 al presente decreto non deve essere superiore ai valori percentuali indicati nella colonna [c] della medesima tabella. Il limite massimo dell'incidenza demografica può essere aumentato di un valore non superiore all'1% della popolazione dei SLL candidabili indicata nella colonna [d] della medesima tabella;

b) i SLL con incidenza demografica non inferiore al 40% della popolazione dei SLL candidabili indicata nella colonna [b] della tabella 1 riportata nell'allegato 2 possono essere candidati alle agevolazioni limitatamente a uno o più comuni che li compongono. Ai fini del rispetto del limite massimo indicato alla precedente lettera *a)*, viene considerata la popolazione dei comuni così come pubblicata dall'ISTAT nella banca dati «demo.istat.it» relativamente alla medesima data di rilevazione della popolazione dei SLL adottata nella Sezione dell'anno di riferimento. L'elenco dei SLL con incidenza demografica non inferiore al 40% della popolazione dei SLL candidabili è riportato nella tabella 2 dell'allegato 2.

3. Possono essere candidati alle agevolazioni i comuni non compresi nei territori indicati nell'allegato 1, nel rispetto del limite indicato al comma 2, lettera *a)* e delle seguenti condizioni:

a) i SLL di appartenenza dei comuni soddisfano la condizione prevista all'art. 2, comma 1, lettera *a)*, punto I;

b) i SLL di appartenenza dei comuni soddisfano due tra le condizioni previste all'art. 2, comma 1, lettere *a)*, punti II, III, IV;

c) la popolazione complessiva dei comuni, determinata nel rispetto delle modalità indicate al comma 2, lettera *b)*, non risulti superiore al 30% della popolazione regionale dei territori candidabili indicata alla colonna [b] della tabella 1 riportata nell'allegato 2.

4. Il territorio dei comuni con popolazione superiore a 250.000 abitanti, così come pubblicata dall'ISTAT nella banca dati «demo.istat.it» relativamente alla medesima data di rilevazione della popolazione dei SLL adottata nella Sezione dell'anno di riferimento, può essere candidato alle agevolazioni anche limitatamente a una o più sezioni di Censimento. Ai fini del rispetto del limite massimo indicato al comma 2, lettera *a)*, viene considerata la popolazione della sezione di Censimento prescelta sulla base dell'ultima rilevazione dell'ISTAT disponibile, pubblicata nella sezione «variabili censuarie» del sito www.istat.it.

5. Nel caso di SLL che insistono su più regioni, ogni regione candida alle agevolazioni i soli comuni del proprio ambito territoriale. Ai fini del rispetto del limite massimo indicato al comma 2, lettera *a)*, viene considerata la popolazione dei comuni così come pubblicata dall'ISTAT nella banca dati «demo.istat.it» relativamente alla medesima data di rilevazione della popolazione dei SLL adottata nella Sezione dell'anno di riferimento.

6. Oltre ai casi indicati alla lettera *b)* del comma 2 e ai commi 4 e 5, ogni regione può candidare limitatamente a uno o più comuni che li compongono un numero massimo di due SLL indicati nell'allegato 1 a condizione che la popolazione complessiva dei comuni così individuati non risulti superiore al 5% della popolazione dei SLL candidabili indicata nella colonna [b] della tabella 1 riportata nell'allegato 2. Ai fini del calcolo viene considerata la popolazione dei comuni così come pubblicata dall'ISTAT nella banca dati «demo.istat.it» relativamente alla medesima data di rilevazione della popolazione dei SLL adottata nella Sezione dell'anno di riferimento.

Art. 5.

Pubblicazione dell'elenco dei territori candidati agli interventi agevolativi previsti per le aree di crisi industriale non complessa

1. Entro trenta giorni dalla scadenza del termine indicato al comma 1 dell'art. 4, accertata la regolarità formale delle proposte trasmesse dalle regioni rispetto ai criteri previsti dal presente decreto, con decreto del Direttore generale per la politica industriale, la competitività e le piccole e medie imprese e del Direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico è pubblicato l'elenco nazionale dei territori candidati alle agevolazioni previste per le aree di crisi industriale non complessa e sono definiti i termini per la presentazione delle domande di agevolazione, nel rispetto delle modalità indicate dal decreto ministeriale 9 giugno 2015 e dalla circolare 6 agosto 2015.

2. L'elenco nazionale dei territori candidati alle agevolazioni previste per le aree di crisi industriale non complessa rimane valido per due anni a partire dalla data di pubblicazione del decreto direttoriale di cui al comma 1.

Art. 6.

Disposizioni transitorie e finali

1. Per l'anno 2016 la Sezione di riferimento è quella pubblicata dall'Istat sulla base dei dati del «Rapporto sulla situazione del Paese» pubblicato a maggio 2015.

2. Allo scadere del biennio, fatti salvi gli effetti prodotti in attuazione del presente decreto, con decreto direttoriale del Direttore della Direzione generale per la politica industriale, la competitività e le piccole e medie imprese del Ministero dello sviluppo economico sono aggiornati gli allegati 1 e 2 nel rispetto delle modalità e delle procedure indicate dal presente decreto.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 agosto 2016

Il Ministro: CALENDA

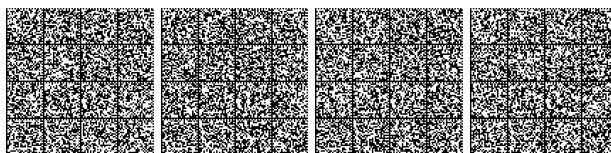
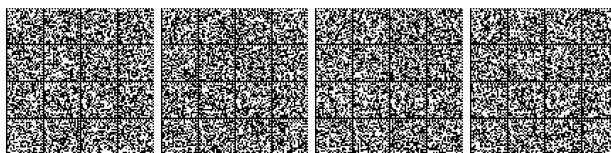
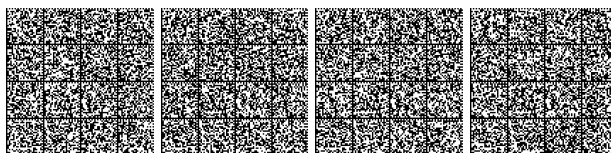
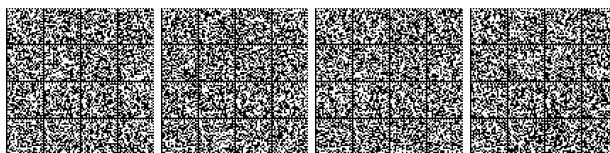
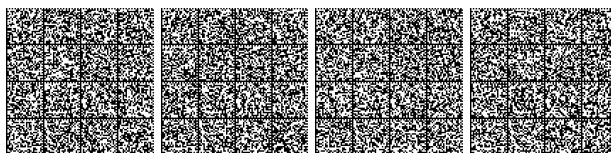
Registrato alla Corte dei conti il 13 settembre 2016
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF reg.ne prev. n. 2367

ALLEGATO *1*

Elenco dei territori candidabili alle agevolazioni previste per le aree di crisi industriale non complessa

REGIONE	DENOMINAZIONE SLL 2011	Popolazione SLL (31/12/2014)	Popolazione SLL/Popolazione REGIONE (%)
PIEMONTE	CANELLI	25.081	0,6%
	NIZZA MONFERRATO	26.640	0,6%
	DOMODOSSOLA	54.141	1,2%
	OMEGNA	42.421	1,0%
	VERBANIA	65.195	1,5%
	CHIERI	133.148	3,0%
	PINEROLO	139.598	3,1%
	VERCELLI	76.458	1,7%
	BORGOMANERO	123.347	2,8%
	ASTI	133.836	3,0%
	ACQUI TERME	44.388	1,0%
	TORTONA	60.948	1,4%
	BIELLA	122.231	2,8%
	COSSATO	53.406	1,2%
	RIVAROLO CANAVESE	90.218	2,0%
	CASALE MONFERRATO	70.480	1,6%
	VALENZA	32.890	0,7%
	TOTALE	**1.294.426**	**29,2%**
LOMBARDIA	SONDRIO	56.569	0,6%
	ALBINO	73.463	0,7%
	CLUSONE	39.136	0,4%
	DARFO BOARIO TERME	83.088	0,8%
	SANNAZZARO DE' BURGONDI	52.538	0,5%
	STRADELLA	47.962	0,5%
	ASOLA	34.823	0,3%
	TOTALE	**387.579**	**3,9%**
VENETO	MONSELICE	100.543	2,1%
	MONTAGNANA	28.098	0,6%
	BADIA POLESINE	47.585	1,0%
	ROVIGO	89.134	1,8%
	PORTOGRUARO	86.991	1,8%
	SAN DONÀ DI PIAVE	87.704	1,8%
	TOTALE	**440.055**	**9,0%**
FRIULI VENEZIA GIULIA	CIVIDALE DEL FRIULI	45.759	3,7%
	TRIESTE (Duino-Aurisina, Monrupino, Sgonico)	11.568	0,9%
	SAN GIORGIO DI NOGARO	84.850	6,8%
	TOLMEZZO	43.069	3,5%
	UDINE	324.821	26,1%
	GORIZIA	69.226	5,6%
	MONFALCONE	62.952	5,1%
	MANIAGO	46.997	3,8%
	TOTALE	**689.242**	**55,5%**
LIGURIA	LA SPEZIA	234.178	14,6%
	CHIAVARI	71.516	4,5%
	SESTRI LEVANTE	35.168	2,2%
	IMPERIA	58.930	3,7%
	TOTALE	**399.792**	**24,9%**
EMILIA ROMAGNA	BORGO VAL DI TARO	19.794	0,4%
	CASTELNOVO NE' MONTI	33.593	0,7%
	PIEVEPELAGO	6.840	0,2%
	COPPARO	35.379	0,8%
	RIMINI	201.274	4,5%
	NOVAFELTRIA	18.793	0,4%
	FERRARA	216.692	4,8%
	TOTALE	**532.365**	**11,9%**

REGIONE	DENOMINAZIONE SLL 2011	Popolazione SLL (31/12/2014)	Popolazione SLL/Popolazione REGIONE (%)
TOSCANA	PONTREMOLI	20.124	0,5%
	MASSA	80.201	2,1%
	PIETRASANTA	48.227	1,3%
	VIAREGGIO	118.199	3,2%
	CASTELFIORENTINO	42.380	1,1%
	PORTOFERRAIO	27.984	0,7%
	PONTEDERA	120.925	3,2%
	VOLTERRA	12.416	0,3%
	BIBBIENA	35.960	1,0%
	LIVORNO (Capraia Isola, Fauglia)	4.111	0,1%
	CORTONA	36.517	1,0%
	SANSEPOLCRO	28.107	0,8%
	PIANCASTAGNAIO	14.301	0,4%
	FOLLONICA	43.922	1,2%
	PISTOIA	131.509	3,5%
	SAN MINIATO	104.162	2,8%
	AREZZO	131.301	3,5%
	CHIUSI	29.781	0,8%
	SINALUNGA	38.288	1,0%
	CARRARA	72.272	1,9%
	MONTECATINI-TERME	137.757	3,7%
	SAN MARCELLO PISTOIESE	9.735	0,3%
	TOTALE	**1.288.179**	**34,5%**
UMBRIA	TERNI	181.683	20,6%
	ASSISI (Bettona, Cannara)	8.682	1,0%
	FOLIGNO (Montefalco)	5.710	0,6%
	SPOLETO (Castel Ritaldi, Sant'Anatolia di Narco, Scheggino, Vallo di Nera)	4.706	0,5%
	CASTIGLIONE DEL LAGO	25.120	2,8%
	CITTÀ DI CASTELLO	56.164	6,4%
	NORCIA	7.898	0,9%
	TODI	37.753	4,3%
	UMBERTIDE	20.458	2,3%
	TOTALE	**348.174**	**39,4%**
MARCHE	SASSOCORVARO	19.394	1,2%
	URBANIA	13.953	0,9%
	URBINO	29.424	1,9%
	MONTEGRANARO	21.254	1,4%
	PESARO	129.419	8,3%
	CAGLI (Acqualagna, Apecchio, Cagli, Cantiano, Piobbico)	19.526	1,3%
	FANO (Cartoceto, Fano, Fossombrone, Isola del Piano, Montefelcino, Montemaggiore al Metauro, Piagge, Saltara, San Giorgio di Pesaro, Sant'Ippolito, Serrengarina)	98.649	6,3%
	PERGOLA (Barbara, Montecarotto, Serra de' Conti)	7.153	0,5%
	TOLENTINO (Gualdo, Ripe San Ginesio, San Ginesio, Sant'Angelo in Pontano, Sarnano, Tolentino)	30.323	1,9%
	ANCONA	179.445	11,5%
	SENIGALLIA	85.206	5,5%
	MACERATA	111.632	7,2%
	FERMO	78.231	5,0%
	MONTEGIORGIO	35.733	2,3%
	PORTO SANT'ELPIDIO	43.344	2,8%
	TOTALE	**902.686**	**57,9%**

REGIONE	DENOMINAZIONE SLL 2011	Popolazione SLL (31/12/2014)	Popolazione SLL/Popolazione REGIONE (%)
LAZIO	MONTALTO DI CASTRO	23.580	0,4%
	FONDI	54.236	0,9%
	GAETA	34.873	0,6%
	RIETI (Cantalupo in Sabina, Casperia, Castelnuovo di Farfa, Cottanello, Fara in Sabina, Forano, Mompeo, Montasola, Montopoli di Sabina, Poggio Catino, Poggio Mirteto, Roccantica, Salisano, Selci, Stimigliano, Tarano, Toffia, Torri in Sabina, Vacone, Ponzano Romano, Torrita Tiberina)	45.166	0,8%
	LATINA	219.348	3,7%
	CASSINO	141.070	2,4%
	FROSINONE	343.367	5,8%
	SORA	98.808	1,7%
	SABAUDIA	62.677	1,1%
	LAZIO	**1.023.125**	**17,4%**
ABRUZZO	PINETO	41.243	3,1%
	TERAMO	111.396	8,4%
	PESCARA	264.274	19,9%
	GUARDIAGRELE	38.776	2,9%
	AVEZZANO	123.144	9,3%
	SULMONA	61.309	4,6%
	PENNE	41.893	3,1%
	CHIETI	134.456	10,1%
	SAN SALVO (per i comuni di competenza territoriale abruzzese)	32.057	2,4%
	VASTO	62.330	4,7%
	L'AQUILA	100.692	7,6%
	GIULIANOVA	69.490	5,2%
	ATESSA	104.747	7,9%
	ABRUZZO	**1.185.807**	**89,2%**
MOLISE	TERMOLI (Acquaviva Collecroce, Campomarino, Castelmauro, Guardialfiera, Guglionesi, Larino, Lupara, Montecilfone, Montelongo, Montorio nei Frentani, Palata, Petacciato, Portocannone, Provvidenti, Ripabottoni, Rotello, San Giacomo degli Schiavoni, San Giuliano di Puglia, San Martino in Pensilis, Tavenna, Termoli, Ururi)	80.071	25,5%
	CAMPOBASSO (Campodipietra, Campolieto, Castelbottaccio, Castellino del Biferno, Duronia, Ferrazzano, Fossalto, Gambatesa, Gildone, Jelsi, Limosano, Macchia Valfortore, Monacilioni, Montagano, Morrone del Sannio, Oratino, Petrella Tifernina, Pietracupa, Riccia, Salcito, San Biase, San Giovanni in Galdo, Sant'Angelo Limosano, Toro)	28.782	9,2%
	SAN SALVO (Montemitro, Montenero di Bisaccia, Roccavivara, San Felice del Molise)	8.586	2,7%
	ISERNIA (Molise, Carovilli, Chiauci, Civitanova del Sannio, Conca Casale, Forlì del Sannio, Pescolanciano, Roccamandolfi, Roccasicura, Sant'Elena Sannita, Scapoli, Vastogirardi)	7.669	2,4%
	AGNONE (Belmonte del Sannio, Capracotta, Castelverrino, Pescopennataro, Poggio Sannita, Sant'Angelo del Pesco)	3.197	1,0%
	MOLISE	**128.305**	**40,9%**

REGIONE	DENOMINAZIONE SLL 2011	Popolazione SLL (31/12/2014)	Popolazione SLL/Popolazione REGIONE (%)
CAMPANIA	SANT'ANGELO DEI LOMBARDI	37.199	0,6%
	NOLA	274.240	4,7%
	ARIANO IRPINO	80.161	1,4%
	AVELLINO	196.536	3,4%
	SOLOFRA	32.173	0,5%
	VALLATA	17.738	0,3%
	AGROPOLI	31.477	0,5%
	BUCCINO	25.944	0,4%
	EBOLI	62.570	1,1%
	NOCERA INFERIORE	103.482	1,8%
	OLIVETO CITRA	21.866	0,4%
	PADULA	18.535	0,3%
	SALA CONSILINA	41.199	0,7%
	SALERNO	335.509	5,7%
	SAPRI	32.527	0,6%
	SARNO	42.303	0,7%
	VALLO DELLA LUCANIA	25.470	0,4%
	SAN GIUSEPPE VESUVIANO	102.496	1,8%
	CASERTA	309.751	5,3%
	SESSA AURUNCA	49.527	0,8%
	TEANO	59.634	1,0%
	BENEVENTO	136.251	2,3%
	COLLE SANNITA	6.378	0,1%
	MONTESARCHIO	69.591	1,2%
	MORCONE	9.782	0,2%
	SAN BARTOLOMEO IN GALDO	16.167	0,3%
	SAN MARCO DEI CAVOTI	11.256	0,2%
	TELESE TERME	53.386	0,9%
	PAGANI	91.631	1,6%
	ROCCADASPIDE	22.470	0,4%
	MONDRAGONE	133.764	2,3%
	PIEDIMONTE MATESE	59.019	1,0%
	CASTELLAMMARE DI STABIA	143.605	2,5%
	NAPOLI	2.569.212	43,9%
	TORRE DEL GRECO	253.797	4,3%
	TOTALE	**5.476.646**	**93,6%**

REGIONE	DENOMINAZIONE SLL 2011	Popolazione SLL (31/12/2014)	Popolazione SLL/Popolazione REGIONE (%)
PUGLIA	BARI	753.056	18,5%
	GIOIA DEL COLLE	34.554	0,8%
	MOLFETTA	163.257	4,0%
	MONOPOLI	67.237	1,6%
	RUTIGLIANO	57.803	1,4%
	MARTINA FRANCA	74.277	1,8%
	CEGLIE MESSAPICA	26.625	0,7%
	FRANCAVILLA FONTANA	52.208	1,3%
	SAN FERDINANDO DI PUGLIA	28.776	0,7%
	ACQUAVIVA DELLE FONTI	35.592	0,9%
	CORATO	74.080	1,8%
	GRAVINA IN PUGLIA	45.357	1,1%
	PUTIGNANO	65.905	1,6%
	MAGLIE	88.102	2,2%
	BARLETTA	294.266	7,2%
	MANDURIA	64.390	1,6%
	MESAGNE	42.162	1,0%
	MINERVINO MURGE	15.828	0,4%
	CASALNUOVO MONTEROTARO	5.938	0,1%
	CERIGNOLA	69.362	1,7%
	FOGGIA	268.824	6,6%
	LUCERA	46.096	1,1%
	RODI GARGANICO	12.421	0,3%
	SAN GIOVANNI ROTONDO	43.298	1,1%
	TARANTO (Carosino, Faggiano, Fragagnano, Grottaglie, Leporano, Lizzano, Monteiasi, Monteparano, Pulsano, Roccaforzata, San Giorgio Ionico, San Marzano di San Giuseppe, Villa Castelli)	121.771	3,0%
	TORREMAGGIORE	23.211	0,6%
	CASTELLANETA	57.372	1,4%
	GINOSA	37.991	0,9%
	CASARANO	73.668	1,8%
	COPERTINO	52.870	1,3%
	GALATINA	62.795	1,5%
	GALLIPOLI	37.664	0,9%
	LECCE	285.982	7,0%
	NARDÒ	53.424	1,3%
	TRICASE	50.185	1,2%
	UGENTO	49.792	1,2%
	TOTALE	**3.336.139**	**81,8%**
BASILICATA	LAURIA	30.384	5,3%
	MARATEA	7.523	1,3%
	MELFI	64.794	11,4%
	POTENZA	162.973	28,7%
	RIONERO IN VULTURE	27.110	4,8%
	SANT'ARCANGELO	16.534	2,9%
	MATERA	96.169	16,9%
	NOVA SIRI	13.926	2,4%
	PISTICCI	31.101	5,5%
	POLICORO	40.030	7,0%
	TRICARICO	12.588	2,2%
	SENISE	20.672	3,6%
	STIGLIANO	9.748	1,7%
	TOTALE	**533.552**	**93,8%**

REGIONE	DENOMINAZIONE SLL 2011	Popolazione SLL (31/12/2014)	Popolazione SLL/Popolazione REGIONE (%)
CALABRIA	LAMEZIA TERME	131.970	6,7%
	BOVALINO	26.695	1,3%
	SANT'EUFEMIA D'ASPROMONTE	7.736	0,4%
	STILO	8.750	0,4%
	MESORACA	7.012	0,4%
	CATANZARO	151.323	7,6%
	PETILIA POLICASTRO	18.119	0,9%
	BIANCO	15.875	0,8%
	DELIANUOVA	6.128	0,3%
	LOCRI	39.155	2,0%
	MELITO DI PORTO SALVO	35.154	1,8%
	REGGIO DI CALABRIA	220.942	11,1%
	SORIANO CALABRO	13.325	0,7%
	VIBO VALENTIA	103.686	5,2%
	ACRI	23.825	1,2%
	AMANTEA	27.998	1,4%
	BELVEDERE MARITTIMO	22.507	1,1%
	CARIATI	19.027	1,0%
	CASTROVILLARI	62.377	3,1%
	CETRARO	13.926	0,7%
	COSENZA	262.058	13,2%
	PAOLA	31.928	1,6%
	PRAIA A MARE	13.730	0,7%
	SAN GIOVANNI IN FIORE	22.658	1,1%
	SAN MARCO ARGENTANO	31.470	1,6%
	SCALEA	25.728	1,3%
	CHIARAVALLE CENTRALE	15.882	0,8%
	SOVERATO	42.220	2,1%
	GIOIA TAURO	59.953	3,0%
	MARINA DI GIOIOSA IONICA	20.835	1,1%
	POLISTENA	44.859	2,3%
	ROCCELLA IONICA	18.452	0,9%
	TAURIANOVA	18.786	0,9%
	CROTONE	117.304	5,9%
	TOTALE	**1.681.393**	**84,8%**

REGIONE	DENOMINAZIONE SLL 2011	Popolazione SLL (31/12/2014)	Popolazione SLL/Popolazione REGIONE (%)
SICILIA	CAPO D'ORLANDO	43.405	0,9%
	ISPICA	35.501	0,7%
	RAGUSA	171.549	3,4%
	ALCAMO	70.865	1,4%
	CASTELVETRANO	62.679	1,2%
	SALEMI	16.860	0,3%
	CASTELBUONO	10.562	0,2%
	CEFALÙ	33.494	0,7%
	CORLEONE	36.517	0,7%
	GANGI	10.590	0,2%
	PETRALIA SOTTANA	19.812	0,4%
	BARCELLONA POZZO DI GOTTO	67.248	1,3%
	BROLO	14.464	0,3%
	CARONIA	7.149	0,1%
	FRANCAVILLA DI SICILIA	10.248	0,2%
	MILAZZO	79.313	1,6%
	MISTRETTA	6.147	0,1%
	TERMINI IMERESE (Aliminusa, Caccamo, Caltavuturo, Cerda, Montemaggiore Belsito, Sciara, Trabia, Ventimiglia di Sicilia, Scillato)	38.295	0,8%
	PATTI	29.807	0,6%
	SANT'AGATA DI MILITELLO	28.243	0,6%
	SANTA TERESA DI RIVA	34.097	0,7%
	SANTO STEFANO DI CAMASTRA	10.638	0,2%
	NARO	10.014	0,2%
	NICOSIA	14.856	0,3%
	BRONTE	30.757	0,6%
	CATANIA	711.660	14,0%
	GIARRE	96.504	1,9%
	GRAMMICHELE	26.960	0,5%
	PATERNÒ	52.340	1,0%
	RANDAZZO	12.455	0,2%
	TRAPANI	146.433	2,9%
	ALIA	12.895	0,3%
	BISACQUINO	14.150	0,3%
	LERCARA FRIDDI	15.906	0,3%
	PALERMO	910.233	17,9%
	PARTINICO	57.864	1,1%
	PRIZZI	8.915	0,2%
	MESSINA	263.555	5,2%
	AGRIGENTO	154.035	3,0%
	BIVONA	18.420	0,4%
	CAMMARATA	22.764	0,4%
	CAMPOBELLO DI LICATA	22.136	0,4%
	CANICATTÌ	52.953	1,0%
	MENFI	28.069	0,6%
	RIBERA	31.126	0,6%
	MUSSOMELI	19.974	0,4%
	ENNA	45.779	0,9%
	LEONFORTE	42.397	0,8%
	TROINA	18.359	0,4%
	ADRANO	73.451	1,4%
	SCORDIA	24.691	0,5%
	COMISO	38.202	0,8%
	LENTINI	55.077	1,1%
	NOTO	57.265	1,1%
	SIRACUSA	192.328	3,8%
	TOTALE	**4.120.006**	**80,9%**

REGIONE	DENOMINAZIONE SLL 2011	Popolazione SLL (31/12/2014)	Popolazione SLL/Popolazione REGIONE (%)
SARDEGNA	FONNI	4.370	0,3%
	MACOMER	24.906	1,5%
	NUORO	74.948	4,5%
	THIESI	17.275	1,0%
	CAGLIARI	516.280	31,0%
	NURRI	4.527	0,3%
	OLBIA	77.584	4,7%
	CARBONIA	68.500	4,1%
	IGLESIAS	42.848	2,6%
	SANLURI	44.198	2,7%
	VILLACIDRO	51.147	3,1%
	TOTALE	**926.583**	**55,7%**
	TOTALE ITALIA	**60.795.612**	**40,6%**

*** Popolazione comunale al 31.12.2014**
Fonte: http://demo.istat.it/bilmens2014gen/index02.html

ALLEGATO *2*

TAB.1 - ***Incidenza demografica dei territori candidati alle agevolazioni sul totale della popolazione regionale***

REGIONE	pop. tot. dic 2014 Regione (v.a.) [a]	pop. SLL eleggibili (v.a.) [b]	pop. SLL candidabili dalle Regioni (%/pop.tot. Regione) [c]	pop. SLL candidabili dalle Regioni (v.a.) [d]
VALLE D'AOSTA	128.298	-	-	-
TRENTINO-ALTO ADIGE	1.062.901	-	-	-
LOMBARDIA	10.014.223	387.579	2,5%	250.356
VENETO	4.877.736	440.055	5,0%	243.887
EMILIA-ROMAGNA	4.480.768	532.365	7,5%	336.058
LAZIO	5.890.839	1.023.125	10,0%	589.084
LIGURIA	1.602.565	399.792	15,0%	240.385
PIEMONTE	4.435.913	1.294.426	15,0%	665.387
TOSCANA	3.735.176	1.288.179	20,0%	747.035
UMBRIA	883.513	348.174	22,0%	194.373
MOLISE	314.024	128.305	27,0%	84.786
FRIULI-VENEZIA GIULIA	1.242.910	689.242	35,0%	435.019
SARDEGNA	1.663.286	926.583	35,0%	582.150
MARCHE	1.557.881	902.686	35,0%	545.258
SICILIA	5.092.080	4.120.006	45,0%	2.291.436
PUGLIA	4.077.460	3.336.139	45,0%	1.834.857
CALABRIA	1.983.316	1.681.393	45,0%	892.492
ABRUZZO	1.330.062	1.185.807	45,0%	598.528
CAMPANIA	5.853.978	5.476.646	50,0%	2.926.989
BASILICATA	568.683	533.552	50,0%	284.342
ITALIA	**60.795.612**	**24.694.054**	**22,6%**	**13.742.421**

TAB.2 – ***SLL con incidenza demografica non inferiore al 40% della popolazione dei SLL candidabili***

REGIONE	Denominazione SLL	Popolazione ≥ 40%
FRIULI VENEZIA GIULIA	UDINE	47,1%
LIGURIA	LA SPEZIA	58,6%
EMILIA ROMAGNA	FERRARA	40,7%
UMBRIA	TERNI	52,2%
MOLISE	TERMOLI	61,4%
CAMPANIA	NAPOLI	46,9%
SARDEGNA	CAGLIARI	55,7%

16A07068

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina e acido clavulanico Hexal»

Estratto determina n. 1202/2016 del 14 settembre 2016

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO HEXAL.

Titolare A.I.C.: Hexal A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S, Danimarca.

Confezioni:

«875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 044107011 (in base 10), 1B2183 (in base 32);

«875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 044107023 (in base 10), 1B218H (in base 32);

«875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 044107035 (in base 10), 1B218V (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 875 mg di amoxicillina e potassio clavulanato equivalente a 125 mg di acido clavulanico;

eccipienti:

nucleo della compressa: silice colloidale anidra, magnesio stearato, talco, povidone K25, cellulosa microcristallina, crospovidone;

rivestimento della compressa: trietilcitrato, ipromellosa, talco, biossido di titanio, etilcellulosa, alcool cetilico, sodio laurilsolfato.

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti: Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria.

Confezionamento, controllo e rilascio dei lotti: Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia.

Produzione principio attivo:

amoxicillina triidrato:

Sandoz Industrial Products S.A., Ctra. Granollers a Cardedeu C-251, km 4, 08520 Les Franqueses Del Vallès, Barcelona, Spagna;

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria;

potassio clavulanato: Sandoz Industrial Products SPA, Corso Verona 165, 38068 Rovereto, Trento, Italia.

Indicazioni terapeutiche

«Amoxicillina e acido clavulanico Hexal A/S» è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni negli adulti e nei bambini (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1):

sinusite batterica acuta (diagnosticata in modo adeguato);

otite media acuta;

esacerbazioni acute di bronchiti croniche (diagnosticate in modo adeguato);

polmonite acquisita in comunità;

cistite;

pielonefrite;

infezioni della pelle e dei tessuti molli in particolare cellulite, morsi di animale, ascesso dentale grave con cellulite diffusa;

infezioni ossee ed articolari, in particolare osteomielite.

Si devono tenere in considerazione le linee-guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 044107023 (in base 10), 1B218H (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,67.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,76.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Amoxicillina e acido clavulanico Hexal A/S» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Amoxicillina e acido clavulanico Hexal A/S» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07040

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rasagilina Zydus»

Estratto determina n. 1205/2016 del 14 settembre 2016

Medicinale: RASAGILINA ZYDUS.

Titolare A.I.C.: Zydus France, Zac Des Hautes Patures, 25, Rue Des Peupliers, 92000 Nanterre, Francia.

Confezioni e n. A.I.C.:

«1 mg compresse» 7 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - 044179012;

«1 mg compresse» 10 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - 044179024;

«1 mg compresse» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - 044179036;

«1 mg compresse» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - 044179048;

«1 mg compresse» 100 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - 044179051;

«1 mg compresse» 112 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - 044179063;

«1 mg compresse» 30 compresse in flacone HDPE - 044179075;

«1 mg compresse» 7 compresse in blister Opa/Al/Pe - 044179087;

«1 mg compresse» 10 compresse in blister Opa/Al/Pe - 044179099;

«1 mg compresse» 28 compresse in blister Opa/Al/Pe - 044179101;

«1 mg compresse» 30 compresse in blister Opa/Al/Pe - 044179113;

«1 mg compresse» 100 compresse in blister Opa/Al/Pe - 044179125;

«1 mg compresse» 112 compresse in blister Opa/Al/Pe - 044179137.

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 1 mg di rasagilina (come rasagilina besilato);

eccipienti: idrogenofosfato di calcio (anidro), amido pregelatinizzato (amido di mais), cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, acido stearico 95.

Produttore del principio attivo: Cadila Healthcare Ltd., Plot No. 26 to 29 & 31, Umraya Road, P.O. Dabhasa, Padra Dist., 391440 Vadodra Gujrat, India.

Produzione e confezionamento primario e secondario: Cadila Healthcare Limited, Sarkhej-Bavla National Highway No. 8A, Village: Moraiya, Tal: Sanand, 382210 Ahmedabad, India.

Controllo di qualità:

Centre Spécialités Pharmaceutiques, Z.A.C. des Suzots, 35 rue de la Chapelle, 63450 Saint-Amant-Tallende, Francia;

Quali Controle, 29 rue Paul Vaillant Couturier, 60110 Meru, Francia;

Idifarma Desarrollo Farmaceutico, S.L., Poligono Mocholi, C/ Noain, n. 1, Noain, 31110 Navarra, Spagna;

Quali Controle, 9 rue Francois, Truffaut, 60110 Meru, Francia.

Rilascio dei lotti:

Zydus France, Zac Les Hautes Patures, 25, rue des Peupliers, 92000 Nanterre, Francia;

Centre Spécialités Pharmaceutiques, Z.A.C. des Suzots, 35 rue de la Chapelle, 63450 Saint-Amant-Tallende, Francia;

Idifarma Desarrollo Farmaceutico, S.L., Poligono Mocholi, C/ Noain, n. 1, Noain, 31110 Navarra, Spagna.

Confezionamento secondario:

Stradis, 29 rue Leon Faucher, 51100 Reims, Francia;

Centre Spécialités Pharmaceutiques, Z.A.C. des Suzots, 35 rue de la Chapelle, 63450 Saint-Aimant-Tallende, Francia;

Idifarma Desarrollo Farmaceutico, S.L., Poligono Mocholi, C/ Noain, n. 1, Noain, 31110 Navarra, Spagna;

Movianto España, S.L.U., C/Helena Rubinstein 4, Pol. Ind. El Lomo, 28906 Getafe/Madrid, Spagna.

Indicazioni terapeutiche: «Rasagilina Zydus» è indicata per il trattamento del morbo di Parkinson idiopatico (MP) sia in monoterapia (senza levodopa) che in terapia di associazione (con levodopa) nei pazienti con fluttuazioni di fine dose.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«1 mg compresse» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 044179036 (in base 10), 1B47LW (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 40,04.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 75,10;

«1 mg compresse» 28 compresse in blister Opa/Al/Pe - A.I.C. n. 044179101 (in base 10), 1B47NX (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 40,04.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 75,10.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Rasagilina Zydus» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rasagilina Zydus» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07041

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan Liconsa»

Estratto determina n. 1208/2016 del 14 settembre 2016

Medicinale: LOSARTAN LICONSA.

Titolare A.I.C.: Laboratorios Liconsa, S.A., Gran Vía Carlos III 98 - 7ª planta, 08028 Barcellona, Spagna.

Confezioni e n. A.I.C.:

044693012 - «12,5 mg compresse rivestite con film», 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC-Al

044693024 - «12,5 mg compresse rivestite con film», 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC-Al

044693036 - «12,5 mg compresse rivestite con film», 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC-Al

044693048 - «12,5 mg compresse rivestite con film», 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC-Al

044693051 - «12,5 mg compresse rivestite con film», 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC-Al

044693063 - «12,5 mg compresse rivestite con film», 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-Al

044693075 - «12,5 mg compresse rivestite con film», 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC-Al

044693087 - «12,5 mg compresse rivestite con film», 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC-Al

044693099 - «12,5 mg compresse rivestite con film», 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC-Al

044693101 - «12,5 mg compresse rivestite con film», 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC-Al

044693113 - «12,5 mg compresse rivestite con film», 210 compresse in blister PVC/PE/PVDC-Al

044693125 - «12,5 mg compresse rivestite con film», 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC-Al

044693137 - «50 mg compresse rivestite con film», 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC-Al

044693149 - «50 mg compresse rivestite con film», 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC-Al

044693152 - «50 mg compresse rivestite con film», 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC-Al

044693164 - «50 mg compresse rivestite con film», 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC-Al

044693176 - «50 mg compresse rivestite con film», 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC-Al

044693188 - «50 mg compresse rivestite con film», 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-Al

044693190 - «50 mg compresse rivestite con film», 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC-Al

044693202 - «50 mg compresse rivestite con film», 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC-Al

044693214 - «50 mg compresse rivestite con film», 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC-Al

044693226 - «50 mg compresse rivestite con film», 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC-Al

044693238 - «50 mg compresse rivestite con film», 210 compresse in blister PVC/PE/PVDC-Al

044693240 - «50 mg compresse rivestite con film», 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC-Al

044693253 - «100 mg compresse rivestite con film», 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC-Al

044693265 - «100 mg compresse rivestite con film», 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC-Al

044693277 - «100 mg compresse rivestite con film», 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC-Al

044693289 - «100 mg compresse rivestite con film», 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC-Al

044693291 - «100 mg compresse rivestite con film», 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC-Al

044693303 - «100 mg compresse rivestite con film», 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-Al

044693315 - «100 mg compresse rivestite con film», 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC-Al

044693327 - «100 mg compresse rivestite con film», 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC-Al

044693339 - «100 mg compresse rivestite con film», 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC-Al

044693341 - «100 mg compresse rivestite con film», 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC-Al

044693354 - «100 mg compresse rivestite con film», 210 compresse in blister PVC/PE/PVDC-Al

044693366 - «100 mg compresse rivestite con film», 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC-Al

044693378 - «100 mg compresse rivestite con film», 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-Al

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 12,5 mg, 50 mg, 100 mg di losartan potassico;

eccipienti: ogni compressa contiene i seguenti eccipienti: cellulosa microcristallina (E460), lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato (E572), idrossipropilcellulosa (E463), ipromellosa (E464).

«Losartan Liconsa» 12,5 mg, 50 mg e 100 mg contiene potassio nelle seguenti quantità: 1,06 mg (0,027 *mEq)*, 4,24 mg (0,108 mEq) e 8,48 mg (0,216 mEq) rispettivamente.

«Losartan Liconsa» 12,5 mg contiene anche titanio diossido E171, Blue lake (E 133, blu brillante *FCF)*.

«Losartan Liconsa» 50 mg contiene anche titanio diossido E171.

«Losartan Liconsa» 100 mg contiene anche titanio diossido E171.

Produzione del principio attivo: Zhejiang Tianyu Pharmaceuticals Co. LTD, Jiangkou Development Zone, Huangyan Distric, 318 020 Taizhou, Zhejiang Province, Cina.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti: Laboratorios Liconsa, Avenida Miralcampo 7, Polígono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara, Spagna.

Controllo dei lotti: Laboratorio de analisis Dr. Echevarne, SA, C/Provenza 312 bajos, 08037 Barcelona, Spagna. (controllo microbiologico)

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'ipertensione essenziale;

trattamento della patologia renale in pazienti con ipertensione e diabete mellito di tipo 2 con proteinuria ≥ 0,5 g/die nel contesto di una terapia antiipertensiva;

trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica (nei pazienti di età ≥60 anni), quando il trattamento con ACE inibitori non è considerato idoneo per incompatibilità, soprattutto tosse, o controindicazioni. I pazienti con insufficienza cardiaca che sono stati stabilizzati con un ACE-inibitore non devono essere trasferiti a losartan. I pazienti devono avere una frazione di eiezione ventricolare sinistra ≤40% e devono essere stabilizzati con il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica;

riduzione del rischio di ictus in pazienti adulti ipertesi con ipertrofia ventricolare sinistra documentata con ECG (vedere paragrafo 5.1 Studio Life, Razza).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«12,5 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC-Al - A.I.C. n. 044693051 (in base 10), 1BMXKV (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,78.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,21;

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-Al - A.I.C. n. 044693188 (in base 10), 1BMXQ4 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,87.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,14.

«100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-Al - A.I.C. n. 044693303 (in base 10), 1BMXTR (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,20.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,63.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Losartan Liconsa» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Losartan Liconsa» è la seguente:

per le confezioni da 210 e 280 compresse: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);

per le restanti confezioni: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07042

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Telmisartan e idroclorotiazide Accord»

Estratto determina n. 1213/2016 del 14 settembre 2016

Medicinale: TELMISARTAN e IDROCLOROTIAZIDE ACCORD.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Limited - Sage House, 319 Pinner Road - North Harrow, Middlesex - HA1 4HF - Regno Unito.

Confezione: «40 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043929013 (in base 10) 19WMFP (in base 32).

Confezione: «40 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043929025 (in base 10) 19WMG1 (in base 32).

Confezione: «40 mg/12,5 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043929037 (in base 10) 19WMGF (in base 32).

Confezione: «40 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043929049 (in base 10) 19WMGT (in base 32).

Confezione: «40 mg/12,5 mg compresse» 60 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043929052 (in base 10) 19WMGW (in base 32).

Confezione: «40 mg/12,5 mg compresse» 84 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043929064 (in base 10) 19WMH8 (in base 32).

Confezione: «40 mg/12,5 mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043929076 (in base 10) 19WMHN (in base 32).

Confezione: «40 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043929088 (in base 10) 19WMJ0 (in base 32).

Confezione: «40 mg/12,5 mg compresse» 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043929090 (in base 10) 19WMJ2 (in base 32).

Confezione: «80 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043929102 (in base 10) 19WMJG (in base 32).

Confezione: «80 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043929114 (in base 10) 19WMJU (in base 32).

Confezione: «80 mg/12,5 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043929126 (in base 10) 19WMK6 (in base 32).

Confezione: «80 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043929138 (in base 10) 19WMKL (in base 32).

Confezione: «80 mg/12,5 mg compresse» 60 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043929140 (in base 10) 19WMKN (in base 32).

Confezione: «80 mg/12,5 mg compresse» 84 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043929153 (in base 10) 19WML1 (in base 32).

Confezione: «80 mg/12,5 mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043929165 (in base 10) 19WMLF (in base 32).

Confezione: «80 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043929177 (in base 10) 19WMLT (in base 32).

Confezione: «80 mg/12,5 mg compresse» 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043929189 (in base 10) 19WMM5 (in base 32).

Confezione: «80 mg/25 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043929191 (in base 10) 19WMM7 (in base 32).

Confezione: «80 mg/25 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043929203 (in base 10) 19WMMM (in base 32).

Confezione: «80 mg/25 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043929215 (in base 10) 19WMMZ (in base 32).

Confezione: «80 mg/25 mg compresse» 56 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043929227 (in base 10) 19WMNC (in base 32).

Confezione: «80 mg/25 mg compresse» 60 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043929239 (in base 10) 19WMNR (in base 32).

Confezione: «80 mg/25 mg compresse» 84 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043929241 (in base 10) 19WMNT (in base 32).

Confezione: «80 mg/25 mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043929254 (in base 10) 19WMP6 (in base 32).

Confezione: «80 mg/25 mg compresse» 98 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043929266 (in base 10) 19WMPL (in base 32).

Confezione: «80 mg/25 mg compresse» 100 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043929278 (in base 10) 19WMPY (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione:

Principio attivo:

ogni compressa contiene 40 mg di telmisartan e 12,5 mg di idroclorotiazide;

ogni compressa contiene 80 mg di telmisartan e 12,5 mg di idroclorotiazide;

ogni compressa contiene 80 mg di telmisartan e 25 mg di idroclorotiazide.

Eccipienti:

Cellulosa microcristallina;

Lattosio monoidrato;

Mannitolo;

Sodio idrossido;

Meglumina;

Povidone (K30);

Magnesio stearato;

Sodio stearil-fumarato;

Ferro ossido rosso (E172) [per compresse da 40 mg/12.5 mg e 80 mg/12.5 mg];

Ferro ossido giallo (E172) [per compresse da 80 mg/25 mg].

Rilascio lotti:

Accord Healthcare Limited - Ground Floor, Sage house, 319 Pinner road, North Harrow, Middlesex - HA1 4HF United Kingdom;

Wessling Hungary Limited - Fóti út 56., Budapest - 1047 Hungary.

Controllo lotti:

Astron Research Limited - 2nd & 3rd floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex - HA1 4HF United Kingdom;

Wessling Hungary Kft - Fòti ùt 56., Budapest - 1047 Hungary;

Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory - 1136 Budapest, Tátra utca 27/b - 1136 Hungary.

Produttore prodotto finito: Intas Pharmaceuticals Limited - Plot No. 5/6/7 Pharmez, Near village Matoda, Sarkhej/Bavla highway, NH-8A, Matoda, Ahmedabad, Gujarat, India - 382210 India.

Sito proposto aggiuntivo confezionamento primario e secondario: Accord Healthcare Limited - Unit C & D, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, - CB9 8QP United Kingdom.

Produttore sostanza attiva: Telemisartan:

MSN Pharmachem PVT. LTD. - Plot No. C-24, Industrial Estate - Sanath Nagar, Hyderabad, Andhra pradesh - 500018 India;

MSN Pharmachem PVT. LTD. - Plot No. 212/A, B, C, D, IDA, Phase II - Pashamylaram, Patancheru Mandal, Medak District, Andhra Pradesh - 502307 India.

Produttore sostanza attiva: Idroclorotiazide:

CTX Life Sciences Pvt. Limited - Block No. 251-252 - Sachin - Magdalla Road, G.I.D.C, Sachin, Surat, Gujarat - 394230 India;

CTX Life Sciences Pvt. Limited - Block No. 251-252 - Sachin - Magdalla Road, G.I.D.C, Sachin, Surat, Gujarat - India.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento dell'ipertensione essenziale.

L'associazione a dosi fisse di Telmisartan e Idroclorotiazide Accord (40 mg di telmisartan/12,5 mg di idroclorotiazide e 80 mg di telmisartan/12,5 mg di idroclorotiazide) è indicata negli adulti in cui non venga raggiunto un adeguato controllo pressorio con telmisartan in monoterapia.

L'associazione a dosi fisse di Telmisartan e Idroclorotiazide Accord (80 mg di telmisartan/25 mg di idroclorotiazide) è indicata negli adulti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata con Telmisartan e Idroclorotiazide Accord 80 mg/12,5 mg (80 mg di telmisartan/12,5 mg di idroclorotiazide) o negli adulti la cui pressione sia stata precedentemente stabilizzata da telmisartan e idroclorotiazide somministrati separatamente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «40 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043929025 (in base 10) 19WMG1 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,26.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,00.

Confezione: «80 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043929114 (in base 10) 19WMJU (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,82.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,05.

Confezione: «80 mg/25 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043929203 (in base 10) 19WMMM (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,82.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,05.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Telmisartan e Idroclorotiazide Accord è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Telmisartan e Idroclorotiazide Accord è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07043

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imatinib Mylan»

Estratto determina n. 1215/2016 del 14 settembre 2016

Medicinale: IMATINIB MYLAN.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A. - Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano (Italia).

Confezioni:

A.I.C. n. 044445017 - «100 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 044445029 - «100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 044445031 - «100 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 044445043 - «100 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 044445056 - «400 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 044445068 - «400 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 044445070 - «400 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al.

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 100 mg, 400 mg di «Imatinib» (come «Imatinib» mesilato);

eccipienti:

cellulosa microcristallina (E460);

idrossipropilcellulosa, a basso grado di sostituzione (E463);

povidone (E1201);

crospovidone (tipo *A)* (E1201);

silice colloidale anidra;

magnesio stearato (E572);

rivestimento della compressa:

ipromellosa (E464);

macrogol 400;

talco (E553b);

ossido di ferro rosso (E172);

ossido di ferro giallo (E172).

Produzione principio attivo:

Pharmaceutical Research Institute (PRI) - 8 Rydygiera St, 01-793 Warsaw - Poland;

Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical CO., LTD. - 99 Waisha Road, Jiaojiang District, Taizhou City, Zhejiang Province, 318000 China.

Produzione, confezionamento primario e secondario controllo di qualità, rilascio dei lotti: Remedica LTD - Limassol Industrial Estate, Aharnon Street, P.O.Box 51706, 3508 Limassol, Cipro.

Indicazioni terapeutiche:

«Imatinib Mylan» è indicato per il trattamento di:

pazienti pediatrici con leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia (bcr-abl) positivo (Ph+) di nuova diagnosi, per i quali il trapianto di midollo osseo non è considerato come trattamento di prima linea;

pazienti pediatrici con LMC Ph+ in fase cronica dopo il fallimento della terapia con interferone-alfa, o in fase accelerata o in crisi blastica;

pazienti adulti con LMC Ph+ in crisi blastica;

pazienti adulti con leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo (LLA Ph+) di nuova diagnosi integrato con chemioterapia;

pazienti adulti con LLA Ph+ recidivante o refrattaria come monoterapia;

pazienti adulti con malattie mielodisplastiche/mieloproliferative (MDS/MPD) associate a riarrangiamenti del gene del recettore per il fattore di crescita di origine piastrinica (PDGFR);

pazienti adulti con sindrome ipereosinofila avanzata (HES) e/o con leucemia eosinofila cronica (LEC) con riarrangiamento FIP1L1-PDGFRα.

L'effetto di «Imatinib» sull'esito del trapianto di midollo osseo non è stato determinato.

«Imatinib» è indicato per:

il trattamento di pazienti adulti con tumori stromali del tratto gastro-intestinale (GIST) maligni non operabili e/o metastatici, positivi al Kit (CD 117);

il trattamento adiuvante di pazienti adulti con un significativo rischio di recidiva dopo resezione di GIST positivi al Kit (CD 117). I pazienti con un rischio di recidiva basso o molto basso non dovrebbero ricevere il trattamento adiuvante;

il trattamento di pazienti adulti con dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) non resecabile e pazienti adulti con DFSP recidivante e/o metastatico non eleggibili per la chirurgia.

Nei pazienti adulti e pediatrici, l'efficacia di «Imatinib» si basa sui valori globali di risposta ematologica e citogenetica e di sopravvivenza libera da progressione nella LMC, su valori di risposta ematologica e citogenetica nella LLA Ph+, MDS/MPD, su valori di risposta ematologica nelle HES/LEC e su valori di risposta obiettiva nei pazienti adulti con GIST e DFSP non operabili e/o metastatici e di sopravvivenza libera da recidive nel trattamento adiuvante di GIST. L'esperienza con «Imatinib» in pazienti con MDS/MPD associata a riarrangiamenti del gene PDGFR è molto limitata (vedere paragrafo 5.1). Non ci sono sperimentazioni cliniche controllate che dimostrano un beneficio clinico o un aumento della sopravvivenza per queste patologie.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «100 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044445031 (in base 10) 1BDCC7 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 557,91.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.046,36.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Imatinib Mylan» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189,

nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Imatinib Mylan» è la seguente:

per la confezione con A.I.C. n. 044445043, 044445070: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);

per le restanti confezioni: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: ematologo, oncologo, internista e pediatri in caso di indicazioni pediatriche (RNRL).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07044

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan medoxomil Sandoz»

Estratto determina n. 1216/2016 del 14 settembre 2016

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1 - 21040 Origgio (VA) - Italia.

Confezioni:

A.I.C. n. 044399018 - «10 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 044399020 - «10 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 044399032 - «10 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 044399044 - «10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 044399057 - «10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 044399069 - «10 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 044399071 - «10 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 044399083 - «20 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 044399095 - «20 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 044399107 - «20 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 044399119 - «20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 044399121 - «20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 044399133 - «20 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 044399145 - «20 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 044399158 - «40 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 044399160 - «40 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 044399172 - «40 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 044399184 - «40 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 044399196 - «40 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 044399208 - «40 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 044399210 - «40 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister al/al.

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 10 mg, 20 mg, 40 mg di olmesartan medoxomil.

eccipienti:

nucleo della compressa:

lattosio monoidrato;

cellulosa microcristallina;

idrossipropilcellulosa;

silice colloidale, anidra;

acido stearico;

rivestimento della compressa:

ipromellosa;

idrossipropilcellulosa;

macrogol 400;

biossido di titanio (e171);

talco.

Produzione principio attivo:

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd

Sito amministrativo: Xunqiao, Linhai, Zhejiang, 317024, Cina

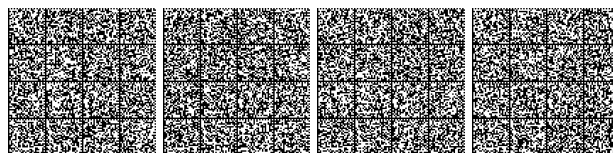
Sito produttivo: Chuannan, Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016, Cina

Glenmark Pharmaceuticals Limited.

Sito amministrativo: B.D. Sawant Marg, Chakala, Andheri (East), Mumbai 400 099, India

Sito produttivo: Plot no. 3109- C, GIDC Industrial Estate, Ankleshwar - 393 002, Dist. Bharuch, Gujarat State, India

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Germania

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

Produttori responsabili del controllo dei lotti:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Germania

Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polonia

Produttori del prodotto finito: Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia.

Confezionamento primario e secondario:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Germania

Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

UPS Healthcare Italia s.r.l., Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM), Italia (solo secondario)

Crna Sa, Zone Industriel Heppignies Ouest, Avenue D'Heppignies, Fleurus, B-6220', Belgio (solo secondario).

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Olmesartan Medoxomil Sandoz nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 044399044 (in base 10) 1BBYG4 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (iva esclusa): € 3,44.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): € 6,46.

Confezione: «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 044399119 (in base 10) 1BBYJH (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,82;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,05.

Confezione: «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister al/al - A.I.C. n. 044399184 (in base 10) 1BBYLJ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,82.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,05.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Olmesartan Medoxomil Sandoz è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07045

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Memantina DOC»

Estratto determina n. 1221/2016 del 14 settembre 2016

Medicinale: MEMANTINA DOC.

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l. - Via Turati 40 - 20121 Milano - Italia.

Confezione:

«10 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 50 ml con pipetta dosatrice - A.I.C. n. 042932018 (in base 10) 18Y5TL (in base 32).

Confezione:

«10 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 100 ml con pipetta dosatrice - A.I.C. n. 042932020 (in base 10) 18Y5TN (in base 32).

Confezione:

«10 mg/ml soluzione orale» 10 flaconi in vetro da 50 ml con pipetta dosatrice - A.I.C. n. 042932032 (in base 10) 18Y5UO (in base 32).

Confezione:

«10 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 50 ml con erogatore - A.I.C. n. 042932044 (in base 10) 18Y5UD (in base 32).

Confezione:

«10 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 100 ml con erogatore - A.I.C. n. 042932057 (in base 10) 18Y5UT (in base 32).

Confezione:

«10 mg/ml soluzione orale» 10 flaconi in vetro da 50 ml con erogatore - A.I.C. n. 042932069 (in base 10) 18Y5V5 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione orale.

Composizione: ogni ml di soluzione contiene:

principio attivo: 10 mg di memantina cloridrato.

eccipienti:

potassio sorbato E 202;

sorbitolo E420;

acqua purificata.

Produzione del principio attivo: Procos S.p.A - Via Matteotti, 249, 28062 Cameri (NO) - Italia.

Produzione, confezionamento primario e secondario e controllo dei lotti: Chanelle Medical - Loughrea, comma Galway - Irlanda.

Rilascio dei lotti: Chanelle Medical - Loughrea, comma Galway - Irlanda.

Controllo dei lotti: Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker GmbH - Carl-Mannich Str. 20, 65760 Eschborn - Germania.

Confezionamento primario e secondario:

MSK Pharmalogistik GmbH - Donnersbergstraße 4 - 6, D-64646 Heppenheim - Germania.

Pharbil Waltrop GmbH - Im Wirrigen 25, D-45731 Waltrop - Germania.

Confezionamento secondario:

Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH - Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim - Germania.

S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto E Pelizzola Mirko Claudio - Via F. Barbarossa 7 - 26824 Cavenago D'Adda (Lodi) - Italia.

Indicazioni terapeutiche: trattamento di pazienti adulti con malattia di Alzheimer da moderata a grave.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«10 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 50 ml con erogatore - A.I.C. n. 042932044 (in base 10) 18Y5UD (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A» - Nota 85.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 31,14.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 58,41.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Memantina Doc è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Memantina Doc è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - geriatri, neurologi e psichiatri (RRL).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07046

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Capecitabina Hikma»

Estratto determina n. 1222/2016 del 14 settembre 2016

Medicinale: CAPECITABINA HIKMA.

Titolare A.I.C.: Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A. - Estrada do Rio da Mó, n. 8, 8A e 8B, Fervença - 2705-906 Terrugem SNT - Portugal.

Confezioni:

A.I.C. n. 044072015 - «150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 044072027 - «500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/AL.

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 150 mg, 500 mg di capecitabina;

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio anidro, cellulosa microcristallina (PH-101), croscarmellosa sodica, ipromellosa E-5, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: ipromellosa, biossido di titanio (E171), ferro ossido giallo e rosso (E172), talco.

Produttori del principio attivo: Intas Pharmaceuticals Limited, Plot No. 457/458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda - 382 210, Taluka - Sanand, District - Ahmedabad, State - Gujarat, Matoda - 382 210, India.

Rilascio lotti, controllo lotti: Pharmacare Premium Ltd, HHF003 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG3000, Malta.

Produzione, confezionamento primario e secondario: The Arab Pharmaceutical Manufacturing Co. Ltd., Abdullah II bin Al Hussein, Industrial Estate. Street H, P.O. Box: 41 Sahab, Industrial City, 11512, Giordania.

Indicazioni terapeutiche:

«Capecitabina Hikma» è indicato per la terapia adiuvante nei pazienti sottoposti a chirurgia per carcinoma del colon di stadio III (Dukes *C)* (vedere paragrafo 5.1);

«Capecitabina Hikma» è indicato per il trattamento del carcinoma del colon-retto metastatico (vedere paragrafo 5.1);

«Capecitabina Hikma» è indicato per il trattamento di prima linea del carcinoma gastrico avanzato in associazione a un regime a base di platino (vedere paragrafo 5.1);

«Capecitabina Hikma» in associazione con docetaxel (vedere paragrafo 5.1) è indicato nel trattamento di pazienti con carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico dopo fallimento della chemioterapia citotossica. La precedente terapia deve avere incluso un'antraciclina.

Inoltre, «Capecitabina Hikma» è indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti con carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico dopo fallimento di un regime chemioterapico contenente taxani e un'antraciclina o per i quali non è indicata un'ulteriore terapia con antracicline.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 044072015 (in base 10) 1B0Z2H (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 18,99.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 35,61.

Confezione: «500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 044072027 (in base 10) 1B0Z2V (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 125,95.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 236,22.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Capecitabina Hikma» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Capecitabina Hikma» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo e internista (RNRL).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07047

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan e idroclorotiazide Liconsa»

Estratto determina n. 1223/2016 del 14 settembre 2016

Medicinale: LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE LICONSA

Titolare A.I.C.: Laboratorios Liconsa, S.A. - Gran Vía Carlos III 98 - 7ª planta - 08028 Barcellona - Spagna

Confezioni:

«50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 044475010 (in base 10) 1BF8N2 (in base 32);

«50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 044475022 (in base 10) 1BF8NG (in base 32);

«50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 044475034 (in base 10) 1BF8NU (in base 32);

«50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 044475046 (in base 10) 1BF8P6 (in base 32);

«50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 044475059 (in base 10) 1BF8PM (in base 32);

«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 044475061 (in base 10) 1BF8PP (in base 32);

«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 044475073 (in base 10) 1BF8Q1 (in base 32);

«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 044475085 (in base 10) 1BF8QF (in base 32);

«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 044475097 (in base 10) 1BF8QT (in base 32);

«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 044475109 (in base 10) 1BF8R5 (in base 32);

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film .

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

50 mg di «Losartan potassico», equivalente a 45,76 mg di losartan, e 12,5 mg di idroclorotiazide.

100 mg di «Losartan potassico», equivalente a 91,52 mg di losartan, e 25 mg di idroclorotiazide.

Eccipienti: nucleo della compressa

cellulosa microcristallina;

amido di mais pregelatinizzato;

lattosio monoidrato;

magnesio stearato.

Rivestimento della compressa

idrossipropilcellulosa;

ipromellosa;

titanio biossido (E171);

ossido di ferro giallo (E172)

Produzione del principio attivo

«Losartan»

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd - Chuannan No. 1 - Branch Factory of Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. - Coastal Industrial Zone, Duqiao - 317016 Linhai, Zhejiang Province - Cina

Zhejiang Tianyu Pharmaceuticals Co. LTD. - Jiangkou Development Zone - 318020 Taizhou, Zhejiang Province - Cina

Idroclorotiazide - Cambrex Profarmaco Milano S.r.l - via Curiel, 34 - 20067 Paullo (MI) - Italia

CTX Life sciences Pvt. Ltd - Sachin-Magdalla Road - GIDC, Sachin, Surat – 394 230 - - Gujarat - India

Produzione, confezionamento, controllo dei lotti, rilascio dei lotti:

Laboratorios Liconsa - Avenida Miralcampo 7 - Polígono Industrial Miralcampo - 19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara - Spagna

Controllo dei lotti (controllo microbiologico):

Laboratorio de analisis dr. Echevarne, SA -C/Provenza 312 bajos -08037 Barcelona -Spagna

Indicazioni terapeutiche: «Losartan e idroclorotiazide Liconsa» 50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film

Per il trattamento dell'ipertensione essenziale, nei pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata con l'assunzione di Losartan o idroclorotiazide in monoterapia.

«Losartan e idroclorotiazide Liconsa» 100 mg/25 mg compresse rivestite con film

Per il trattamento dell'ipertensione essenziale, nei pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata con l'assunzione di losartan/idroclorotiazide 50 mg/12,5 mg una volta al giorno.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL-PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 044475022 (in base 10) 1BF8NG (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 4,08

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 7,65

Confezione:

«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 044475073 (in base 10) 1BF8Q1 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 4,08

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 7,65

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Losartan e Idroclorotiazide Liconsa è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Losartan e Idroclorotiazide Liconsa» è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07048

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mesalazina EG»

Estratto determina n. 1224/2016 del 14 settembre 2016

Medicinale: MESALAZINA EG

Titolare AIC: EGS.p.a. Via Pavia 6 20136 Milano Italia

Confezione

«800 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 029480086 (in base 10) 0W3P4Q (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa gastroresistente.

Composizione: Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo: mesalazina (acido-aminosalicilico, 5-ASA) 800 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«800 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 029480086 (in base 10) 0W3P4Q (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 14,05

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 26,36

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MESALAZINA EG è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in com-

mercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07049

REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA

Liquidazione coatta amministrativa della «Opera Cooperativa Sociale», in Pavia di Udine e nomina del commissario liquidatore.

Con deliberazione n. 1604 dd. 2 settembre 2016 la Giunta regionale ha disposto la liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile, della cooperativa «Opera Cooperativa Sociale» con sede in Pavia di Udine, C.F. 02619330307, costituita il giorno 1° giugno 2010 per rogito notaio dott. Eligio Garelli di Tolmezzo, ed ha nominato commissario liquidatore la dott.ssa Doretta Cescon, con studio in Udine, via Morpurgo n. 34.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

16A07069

LOREDANA COLECCHIA, *redattore*   DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-232) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

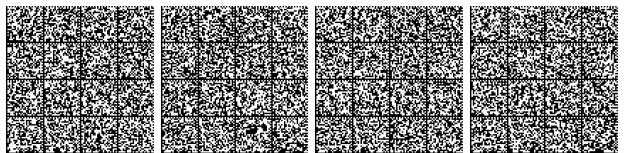
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.